



ESTADO LIBRE ASOCIADO DE
PUERTO RICO
JUNTA DE CALIDAD AMBIENTAL

30 de junio de 2014

MARK OTERO RODRIGUEZ
GERENTE DE MANUFACTURA
MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS, CO.
PO BOX 6001
VILLALBA PR 00766

Re: MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS, CO.
VILLALBA, PUERTO RICO
PFE-03-76-0811-0045-I-II-O
(MODIFICACION)

Estimado señor Otero:

La Junta de Calidad Ambiental Autoriza la Modificación del permiso de construcción arriba mencionado.

Tendrá la oportunidad de enviar comentarios o solicitar una reunión en 20 días a partir del recibo de esta carta. De no recibir contestación, entenderemos que acepta todas las condiciones en el permiso.

El permiso adjunto sustituye a la autorización emitida el 21 de marzo de 2012.

Si necesita más información puede comunicarse a nuestra Oficina al (787)840-4070 ó (787) 840-3141.

Cordialmente,

Ing. Angel Rivera Ramos
Director Interino
Oficina Regional de Ponce

ARR/mdj



Oficina Regional de Ponce
3199 Ave Santiago de los Caballeros, Suite 404 Ponce, PR 00716-2018
Tel. 787-840-4070 • 840-4066 Fax 787-842-2993
www.jca.gobierno.pr





**MODIFICACION PERMISO DE OPERACION
ÁREA DE CALIDAD DE AIRE**

Sección I – Información General

Nombre de la Fuente: MEDTRONIC PR OPERATIONS CO.
 Número de Permiso: PFE-03-76-0811-0045-I-II-O
 Dirección Física: CARR. 151, BO. VILLALBA ARRIBA
 VILLALBA, PUERTO RICO
 Dirección Postal: PO BOX 6001
 VILLALBA PR 00766
 Oficial Responsable: MARK OTERO RODRIGUEZ - GERENTE DE MANUFACTURA
 Teléfono: (787) 992-3241

dm
RDC
sep

Sección II – Fuentes de Emisión Incluidas en el Permiso

FUENTE	DESCRIPCION
Dos (2) Generadores de Electricidad	<ul style="list-style-type: none"> - Marca Cummins (ambos); - Poseen un motor con capacidad de 2011 HP (1500 KW) y cada uno consume diesel a razón de 103.6 gals/hr; - Poseen una chimenea de 15' de altura y 4" de diámetro - Periodo Máximo de Operación: 500 horas/año c/u.
Dos (2) Generadores de Electricidad	<ul style="list-style-type: none"> - Marca Caterpillar (ambos); - Poseen un motor con capacidad de 890 HP (664 KW) y cada uno consume diesel a razón de 49.7 gals/hr; - Poseen una chimenea de 20' de altura y 10" de diámetro - Periodo Máximo de Operación: 500 horas/año c/u.
Un (1) Generador de Electricidad	<ul style="list-style-type: none"> - Marca Caterpillar; - Posee un motor con capacidad de 1489 HP (1110 KW) y cada uno consume diesel a razón de 69.7 gals/hr; - Posee una chimenea de 20' de altura y 12" de diámetro - Periodo Máximo de Operación: 500 horas/año.



Sección II – Fuentes de Emisión Incluidas en el Permiso (continuación):

FUENTE	DESCRIPCION
Dos (2) Generadores de Electricidad	<ul style="list-style-type: none"> - Marca Cummins (ambos); - Poseen un motor con capacidad de 1341 HP (1000 KW) y cada uno consume diesel a razón de 71.6 gals/hr; - Poseen una chimenea de 20' de altura y 10" de diámetro - Periodo Máximo de Operación: 500 horas/año c/u.
Un (1) Generador de Electricidad	<ul style="list-style-type: none"> - Marca Cummins; - Posee una capacidad de 80 KW y consume diesel a razón de 2.45 gals/hr (estimado); - Posee una chimenea de 10' de altura y 4" de diámetro - Periodo Máximo de Operación: 520 horas/año.
Tres (3) Bombas Contra Incendios	<ul style="list-style-type: none"> - Cada una posee un motor con capacidad de 140 HP y consume diesel a razón de 7.4 gals/hr; - Poseen una chimenea de 25' de altura y 4" de diámetro - Periodo Máximo de Operación: 500 horas/año c/u.
Un Tanque de Limpieza de Piezas	<ul style="list-style-type: none"> - Limpieza de piezas en un tanque mediante el uso de alcohol isopropílico como disolvente; - Utilizan 2,500 gal/año (6.85 gals/día) de Alcohol Isopropílico (IPA).
Cinco (5) Estaciones de Dispensar Alcohol Isopropílico ("IPA Dispensing Station")	<ul style="list-style-type: none"> - Se utiliza para la sanitización de las superficies; - Utilizan 26,599 gals/año de Alcohol Isopropílico; - Equipo de Control: Extractor.
Dos (2) Aspiradoras de Limpieza ("Spencer")	<ul style="list-style-type: none"> - Unidades de remoción de residuos de material particulado (plástico) en el área de moldeo y púlido; - Equipo de control: Colectores de Sacos (eficiencia: 99.97 %)
Una (1) Campana de Extracción	<ul style="list-style-type: none"> - Se emiten cantidades despreciables de agar; - Se utiliza 2 litros/semana de Agar.
Veintiocho (28) Esterilizadoras	<ul style="list-style-type: none"> - Marca 3M Steri-V AC; - Consumen aproximadamente 4 cartuchos/esterilizadora/día de Oxido de Etileno (EtO) (1 cartucho = 130 gramos de EtO) para un consumo de 36,880 cartuchos/año; - Equipo de Control: Abator Sterilizer (eficiencia: 99.99 %); - Emite 0.037 ton/año de EtO.

Jrd
BK
Suep

Sección II – Fuentes de Emisión Incluidas en el Permiso (continuación):

FUENTE	DESCRIPCION
<p>“ILT Laser Ablation System”</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Modelo: ILT S/N 8160; - Equipo utilizado para remover la cubierta de dispositivos médicos (“Polymide SI”) de una porción de una bobina (“Coil MP 35N”) mediante el uso de un láser ultravioleta (“UV Laser”); - Procesará 60 unidades/hr de “Coil MP 35N”.
<p>Unidad de Mezclado de Fármacos (“Isolator”)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Modelo UN-NR797; - Sistema cerrado con presión negativa utilizado para la mezcla de drogas que forman parte de algunos dispositivos médicos manufacturados en MPRO; - Pequeñas cantidades de alcohol isopropílico son mezcladas con varias drogas para producir un material pastoso que es añadido a la punta de los dispositivos médicos; - Equipo de Control: Filtros HEPA con una eficiencia de 99.99% @ 3 µm
<p>Tres (3) Hornos de Secado</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Serán utilizados para remover el residuo de alcohol isopropílico (IPA) a los equipos manufacturados; - Emitirán 1.277.5 lbs/año (3.5 lbs/día) de IPA por cada horno; - Equipo de Control: Extractor. - Emiten 1.92 tons/año de Compuestos Orgánicos Volátiles (VOC, en inglés).
<p>Sistema de preparación de “Epoxy”</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Utilizado para secado de piezas; - Consiste de una bomba de vacío y un horno de calentamiento; - Consumirán 4 lb/año de “epoxy”; - Emitirá 0.008 tons/año de VOC.
<p>Lavado de Piezas</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Lavado de cables (leads) mediante la utilización de una solución de alcohol isopropílico (IPA) en proporción de 70% IPA y 30% de agua; - Cantidad de IPA(70/30) utilizado: 22.5 mL/día (para el lavado de 45 cables/día aproximadamente); - Emisiones: 0.0034 ton/año de compuestos orgánicos volátiles (VOC, en inglés).

Jrd
 BJC
 Sec

Sección III - Condiciones de Permiso

A. Condiciones Generales

1. En todo momento, deberá mantener copia del permiso en la instalación.
2. El consumo anual de alcohol isopropílico (*IPA*, en inglés) del Tanque de Limpieza de Piezas y las cinco (5) Estaciones de Dispensar Alcohol ("*IPA Dispensing Stations*") no excederán de 2,500 y 26,599 galones, respectivamente.
3. La cantidad anual de *IPA* evaporada por cada uno de los tres (3) hornos de secado no excederá de 1,277.5 libras (0.64 ton/año/horno).
4. Mantendrá un registro del consumo mensual de *IPA* del Tanque de Limpieza, las "*IPA Dispensing Stations*" y en los Hornos de Secado. Esta información y los recibos de compra de *IPA* deberán estar disponibles para inspección del personal técnico de esta Junta.
5. El consumo total de óxido de etileno (*EtO*, en inglés) de las veintiocho (28) esterilizadoras no excederá de 36,880 cartuchos al año (130 gramos/cartucho). Mantendrá un registro mensual del consumo de *EtO* por esterilizadora, el cual deberá estar disponible para inspección del personal técnico de esta Junta.
6. El consumo de "*epoxy*" durante el proceso de preparación de "*epoxy*" no excederá de 7,800 libras/año. Mantendrá un registro mensual donde se indique la cantidad de "*epoxy*" que se utiliza en el proceso de manufactura. Este registro deberá estar disponible para inspección del personal técnico de esta Junta.
7. Operará y mantendrá un sistema de remoción de material particulado de acuerdo con las instrucciones del fabricante y sus manuales de operación y mantenimiento.
8. La operación y el mantenimiento de los hornos de secado deberán realizarse de acuerdo a las especificaciones y recomendaciones del fabricante.
9. Deberá proveer mantenimiento preventivo a los sacos ("*filter bags*") de las dos (2) aspiradoras (sistema de remoción de particulado). Mantendrá un registro del mantenimiento preventivo que incluirá inspecciones mensuales, limpieza y reemplazo de sacos. Notificará a la Junta cualquier mal funcionamiento, según lo establece la *Regla 105* del Reglamento para el Control de la Contaminación Atmosférica (*RCCA*).

gho
BAC
sep

10. Medtronic PR Operations Co. no causará ni permitirá la quema a campo abierto de desecho, según la Regla 402 del *RCCA*.
11. De tener en el futuro interés por cambiar o modificar los equipos de proceso y de control de emisiones (según se define en el *RCCA* vigente) o manufacturar productos adicionales que pueda resultar en un aumento neto en el potencial para emitir cualquier contaminante de aire (sujeto a cualquier norma), o que tenga como resultado la emisión de cualquier contaminante (sujeto a cualquier norma) no emitido anteriormente o cambiar o modificar las condiciones de permiso bajo las cuales se autoriza esta operación, deberá solicitarse previamente a la Junta para la evaluación correspondiente de acuerdo a los procedimientos del *RCCA*.
12. Medtronic PR Operations Co. estará obligado a suministrar a la JCA, dentro de un tiempo concedido, cualquier información que la JCA le solicite para determinar si existe causa para modificar, revocar y reexpedir, o terminar el permiso o para determinar si se está cumpliendo con el permiso. De solicitárselo, deberá suministrar también a la Junta copia de todos los documentos relacionados al mismo.
13. De acuerdo con la *Regla 203 del RCCA*, la instalación no construirá o instalará equipo de emisión adicionales sin antes obtener la autorización de construcción de la Junta.
14. De acuerdo con la *Regla 204(J)(1) y (2)*, la Junta podrá suspender o revocar este permiso de operación por violaciones a las reglas y reglamentos aplicables, o si las condiciones bajo las que el permiso fue expedido son alteradas o cuando, en base de información disponible, la fuente ha concluido operaciones. La suspensión o revocación del permiso para operar será final a los 10 días de haberse notificado al poseedor del permiso, sujeto a los derechos de vistas públicas y apelaciones provistas por la ley.
15. El cumplimiento con el permiso de ningún modo exime a Medtronic PR Operations Co. de cumplir con las demás leyes estatales y federales, reglamentos, permisos, órdenes administrativas o decretos judiciales aplicables.
16. De acuerdo con la *Regla 204(H)(1) del RCCA*, Medtronic PR Operations Co. deberá radicar de nuevo, por lo menos 60 días antes de que expire el permiso de operación, una solicitud de renovación del permiso para operar. La solicitud para la renovación de permiso para operar deberá acompañarse con:

Ord
RCC
SALP

- a. un documento de obligación legal en donde el solicitante certifique que las condiciones descritas en la solicitud de renovación son las mismas que aquellas de la instalación existente para lo cual se solicita dicha renovación, y
 - b. una certificación que el importe del permiso descrito por la Regla 501 del *RCCA* ha sido depositado.
17. De acuerdo con la *Regla 204(J)(3) del RCCA*, este permiso para operar no es transferible. Si se desea continuar operando, se someterá una solicitud de renovación para el permiso para operar en acorde con el *RCCA*.
18. De acuerdo con la *Regla 103 del RCCA* a representantes de la JCA, luego de identificarse mediante la presentación de credenciales se les permitirá llevar a cabo las siguientes actividades:
- a. Entrar a predios del usuario del permiso donde se encuentra localizada una fuente donde se deban mantenerse según las condiciones del permiso;
 - b. Tener acceso a la fuente y copiar, en horas razonables, cualesquiera expedientes que deban mantenerse según establecido en las condiciones del permiso;
 - c. Inspeccionar en horarios razonables, cualesquiera instalaciones, equipo (incluyendo equipo de muestreo y de control de la contaminación atmosférica), prácticas u operaciones reguladas o requeridas bajo el permiso;
 - d. Según lo autoriza la Ley, muestrear en horarios razonables las sustancias y los parámetros para fines de asegurar el cumplimiento con el permiso o los requisitos aplicables;
 - e. Tendrán derecho para entrar a, arribar a, o atravesar por cualquier lugar en el cual estén localizadas cualesquiera registros que se requieran bajo el *RCCA*, o bajo la Ley Federal de Aire Limpio; y
 - f. Tendrán en un momento apropiado, acceso a copiar cualquier registro pertinente, inspeccionar y examinar cualquier equipo de monitoría o método de determinar su exactitud y tomar muestras de calidad de aire y combustibles.
19. De acuerdo a la *Regla 104 del RCCA*, todos los datos de emisiones obtenidos por y sometidos a la Junta, incluyendo los datos informados de acuerdo con la *Regla 103*, estarán disponibles para inspección pública y podrán también hacerse accesibles al público en cualquier otra manera que la Junta considere apropiadas.

Jed
RCC
fall

20. Según la *Regla 106 del RCCA*, Medtronic PR Operations Co. deberá cumplir con lo siguiente:

- a. Métodos de prueba equivalentes o alternos de la Agencia de Protección Ambiental (APA) podrán ser usados para determinar cumplimiento con las reglas y reglamentaciones aplicables con previa aprobación de la Junta; excepto para determinar cumplimiento con cualquier instalación afectada;
- b. Cualquier fuente donde la Junta, la APA o un requisito aplicable le exige ser muestreada, deberá someter ante la Junta y/o a la APA (según sea el caso) con 30 días de antelación a la fecha de comienzo de las pruebas, un protocolo del muestreo detallado, el equipo de muestreo, procedimientos y las medidas de certeza de calidad a ser utilizadas. El protocolo debe ser específico para la prueba, la facultad, condiciones operacionales y los parámetros a ser medidos. El protocolo debe incluir, pero sin limitarse a lo siguiente:
 - (1) Diagrama de la chimenea mostrando las portezuelas, la distancia al comienzo y al final de cada obstrucción, el diámetro de la chimenea y la localización planificada del equipo de muestreo y de monitoreo;
 - (2) La presencia y determinación del flujo ciclónico;
 - (3) El volumen total de prueba, número de puntos transversales y el tiempo de muestreo de cada punto;
 - (4) Descripción detallada de todo el muestreo, recibo de muestras y procedimientos analíticos. En caso de modificaciones o procedimientos no estándares, se debe incluir una justificación y datos necesarios que sostengan el procedimiento entero. Las opciones del método de referencia deben ser seleccionados y sustentados;
 - (5) Cualquier condición especial para preparar el equipo de muestreo y los envases que emite la contaminación de la muestra;
 - (6) Copia de los formatos a ser utilizados para registrar el historial del muestreo. Las condiciones del muestreo y las condiciones operacionales de la planta;
 - (7) Metodología para medir las condiciones operacionales de la planta, incluyendo la razón de producción, razón de flujo del combustible, datos de

dm

BR

SAU

proceso y la data del equipo de control y que deben ser registrado a una razón mínima en intervalos de 15 minutos;

- (8) Se utilizará más de un tren de muestreo, se debe describir la secuencia y logística relacionada;
- (9) Si se utilizan los Medidores de Emisión Continua (MEC) se deben describir los procedimientos de recopilar la operación y los datos.
- c. El dueño u operador de una fuente debe proveerle a la Junta una notificación por escrito de la fecha de muestreo requerido con 15 días de anticipo, para permitirle a la Junta la oportunidad de tener un observador presente. No se aceptarán los resultados de una prueba cuyo Plan de Trabajo haya sido aprobado previamente;
- d. Luego de completar las pruebas de emisión y dentro de los primeros 60 días de finalizarlas, deberá someter a la Junta 2 copias del informe de muestreo de emisiones. El informe del muestreo debe incluir, pero sin limitarse a, lo siguiente:
- (1) Un resumen de las razones de emisión, razón de muestreo isoquinético, nivel operacional y cualquier otro proceso relevante, combustible o parámetros de los equipos de control monitoreados durante la prueba;
 - (2) Cualquier dato de campo recogido, incluyendo copias legibles de las hojas de campo (con datos crudos) y cualquier transcripción de datos de datos de computadora que sea relevante;
 - (3) Todo dato de laboratorio, incluyendo las muestras de control (blancos), pesajes, datos de calibración, muestras de control de calidad y resultados de los análisis;
 - (4) Todos los cálculos realizados para la determinación de la razón de emisión, razón de proceso y cualquier otro dato relevante a los resultados de las pruebas, cumplimiento, etc.
- e. Durante las pruebas de cumplimiento de fuente deberá operar a toda capacidad o basada en un funcionamiento representativo de la instalación afectada al momento del muestreo; entendiéndose que luego de demostrarse cumplimiento con cualquier límite aplicable, la Junta puede restringir la operación de la fuente a la capacidad alcanzada durante las pruebas de funcionamiento.

Am
BNC
Sue

21. De acuerdo con la *Regla 107(C) del RCCA*, toda fuente que pueda dejar escapar, emitir o ventilar sustancias tóxicas o deletéreas a la atmósfera preparará y someterá a la Junta conjuntamente con la solicitud de permiso para construir, permiso para operar o renovación del permiso para operar, lo que corresponda, un Plan de Reacción a Emergencias (Plan) de acuerdo con las disposiciones establecidas en la Sección 2 de esta Regla.

a. Medtronic PR Operations Co. deberá mantener el Plan actualizado y todo el personal implicado, deberá estar adiestrado y al tanto de sus funciones y deberes de respuesta a emergencias;

b. Medtronic PR Operations Co. deberá mantener copia de este Plan disponible para todos los intereses y deberá presentarlo a los representantes de la JCA, cuando sea solicitado.

22. De acuerdo con la *Regla 107(D) del RCCA*, el dueño u operador de una fuente estacionaria que produce, procesa o almacena cualquier sustancia reglamentada bajo la *sección 112(r)* de la Ley Federal de Aire Limpio, o cualquier otra sustancia extremadamente peligrosa, tiene la obligación general de identificar peligros que resulten del escape de contaminantes peligrosos mediante el uso de técnicas generalmente aceptables de evaluación y debe tomar los pasos apropiados para prevenir las descargas y reducir al mínimo las consecuencias del escape accidental. Aquellas fuentes que tengan sustancias en cantidades mayores a la cantidad umbral como se especifica en el *Título 40 del Código de Regulaciones Federales (CRF) parte 68*, deberán registrarse con la Junta o la Agencia de Protección Ambiental (APA) y deberán someter un Plan de Manejo de riesgo según lo requiere la *Regla 604(e) del RCCA*. Si la cantidad de EtO en Medtronic PR Operations Co. en cualquier proceso excede de 10,000 libras en cualquier momento, entonces dicha instalación deberá cumplir con los requisitos del Plan de Manejo de Riesgo bajo el *40 CRF parte 68* y la *Regla 107(D) del RCCA*.

23. Medtronic PR Operations Co. cumplirá con la *Regla 108 del RCCA* de la siguiente manera:

a) Todo equipo o medida para el control de contaminación de aire deberá proveer el control necesario para asegurar cumplimiento continuo con las reglas y reglamentaciones aplicables. Dicho equipo o medidas deberán instalarse, conservarse y operarse de acuerdo con las condiciones especificadas por el fabricante.

- b) El material que se recoja del equipo para el control de la contaminación de aire deberá ser desechado de acuerdo con las reglas y reglamentos aplicables. La remoción, manejo, transportación, almacenaje, tratamiento o disposición se hará de tal modo que no cause degradación ambiental y en conformidad con las reglas y reglamentos aplicables.
- c) La JCA podrá requerir, cuando lo considere apropiado, para salvaguardar la salud y el bienestar de las personas, la instalación y mantenimiento de un equipo de control de contaminación de aire adicional, completo y separado de una capacidad que pudiera ser hasta igual a la capacidad del equipo de control primario. Más aún, podrá ser requerido que dicho equipo de control de contaminación de aire adicional sea operado continuamente y en serie con el equipo de control de contaminación de aire regularmente requerido.
- d) Todo equipo de control de contaminación de aire deberá ser operado en todo momento en que la fuente de emisión bajo control esté en operación.
- e) En caso de que se descontinúe la operación del equipo para el control de la contaminación de aire para darle mantenimiento programado, la intención de discontinuar la operación de dicho equipo se informará a la Junta, con por lo menos tres (3) días de antelación. Dicha notificación previa deberá incluir, pero no se limitará a lo siguiente:
- (1) Identificación de la fuente específica que será sacada de servicio, así como su localización y número de permiso.
 - (2) El tiempo que se espera que el equipo para el control de contaminación de aire esté fuera de uso.
 - (3) La naturaleza y cantidad de contaminantes de aire que probablemente se emitirán durante el período que cese el uso del equipo de control.
 - (4) Aquellas medidas especiales que se tomarán para acortar el período de desuso del equipo de control, tales como el uso de personal irregular y el uso de equipo adicional.
 - (5) Las razones por las que sería imposible o no recomendable cesar las operaciones de la facilidad de emisión durante el período de reparaciones.
- f) Deberá hasta donde sea posible, mantener y operar todo el tiempo, incluyendo los períodos de inicio de operaciones, paro de operaciones y malfuncionamientos, cualesquiera fuente afectada, incluyendo equipos asociados al control de

Handwritten notes:
JCA
BPC
JCA

contaminación atmosférica, de forma consistente con las especificaciones de diseño del fabricante original y en cumplimiento con las reglas y reglamentos aplicables y condiciones de permisos.

24. No se permitirá la construcción ni instalación de equipo de emisión adicionales sin obtener previamente la autorización de construcción de la Junta excepto los exentos por la *Regla 206 del RCCA*.
25. Según la *Regla 403 del RCCA*, Medtronic PR Operation Co. deberá cumplir con lo siguiente:

Limitación de Emisiones Visibles para fuentes Estacionarias

- (1) Ninguna persona causará o permitirá la emisión de contaminantes de aire de una opacidad que sea mayor al 20 por ciento (promedio de 6 minutos);
- (2) Sin embargo, una persona podrá emitir desde una chimenea, emisiones visibles con una opacidad hasta 60 por ciento por un período no mayor de 4 minutos dentro de cualquier intervalo consecutivo de 30 minutos. El cumplimiento con los límites de emisiones visibles será determinado mediante los métodos de prueba de la *Regla 106 del RCCA*.

26. Según la *Regla 420 del RCCA*, Medtronic PR Operation Co. Deberá cumplir con lo siguiente:

(A) Generalidades

- (1) Ninguna persona causará o permitirá la emisión a la atmósfera de materia que produzca un olor *objetable o desagradable* que pueda percibirse en predios que no sean aquellos que han sido designados para propósitos industriales;

(B) Olores Objetables

- (1) Para los propósitos de esta regla, un olor será considerado objetable o desagradable cuando el consenso de un grupo de por lo menos 5 personas elegidas por la Junta, establecen que el olor es objetable al ser ellas expuestas al mismo.

27. En caso de que se establezca alguna regulación o se enmiende alguna existente (estatal o federal) y se determina que le aplica a Medtronic PR Operations Co. deberá cumplir con lo establecido una vez esta regulación entre en vigor.
28. Medtronic PR Operations Co. no operará las esterilizadoras a menos que esté en cumplimiento con las disposiciones aplicables bajo el *Título 40 del CRF, parte 63, Subpartes A y O*, estas condiciones y los requisitos aplicables del RCCA.
29. Medtronic PR Operations Co. someterá a la Junta cualquier información adicional que esta requiera.
30. El incumplimiento con cualquiera de los requisitos de esta autorización constituirá una violación y la persona responsable de la fuente de emisión estará sujeta a una orden administrativa, a una penalidad administrativa o ambas.
31. Deberá someter a esta Junta un cheque corporativo o giro postal por la cantidad de \$1,576.41, correspondiente al total de emisiones permitidas, en o antes del 21 de marzo de cada año hasta el 2016. Dicho cheque o giro deberá estar dirigido a nombre del Secretario de Hacienda o de la Junta de Calidad Ambiental.
32. De tener interés en el futuro por cambiar estas condiciones, los equipos de emisión y sus respectivos equipos de control, deberán solicitarlo por escrito a esta Junta para su debida evaluación.

B. Condiciones Especificas para los Generadores de electricidad y Bombas Contra Incendios:

33. Estarán limitados a las horas de operación establecidas en la sección II de este permiso.
34. Las unidades deberán estar provistas de un metro de horas de operación *non-resettable* de modo que se pueda verificar el horario de operación y calcular el consumo de combustible.
35. Las unidades se instalarná en un lugar que permita ventilación. Además, tendrná una dispersión de gases adecuada; por ejemplo, a través de cualquier tubo, conducto, chimenea o canal para conducir las emisiones al aire libre. Los tubos de escapes de las unidades no pueden estar dirigidos a otras propiedades o cercano a las ventanas de propiedades aledañas. Esta instalación se hará conforme a las leyes, códigos y reglamentos aplicables (e.g. Autoridad Energía Eléctrica, National Electric Code y National Fire Protection Association).

36. Mantendrán un registro mensual de las horas de operación y consumo de combustible durante cada año natural para las unidades descritas en la Sección II de este permiso. Este registro estará disponible para la revisión del personal técnico de la Junta, al momento de la inspección.
37. Enviará a la Junta un informe anual donde se indique las horas de operación, el consumo mensual de combustible y el contenido de azufre del combustible en por ciento por peso de las unidades de emisión. Este informe será enviado a la Junta no más tarde de quince (15) días del siguiente año para el cual el informe es representativo. El reporte será enviado a la División de Datos y Modelaje Matemático. Deberá utilizar el formato incluido como anejo A de este permiso.
38. Durante su operación, el nivel de sonido no deberá exceder los decibeles establecidos en el Reglamento para el Control de la Contaminación por Ruido para las zonas en las que se realiza la medición.
39. La tonalidad de los gases emitidos por las unidades no excederán del 20% de opacidad. Sin embargo el tenedor del permiso puede descargar a la atmósfera, emisiones visibles con una opacidad de hasta 60% para un período no mayor de 4 minutos en un intervalo de 30 minutos consecutivos.
40. La operación de las unidades de emisión no deberá causar olores objetables o desagradables más allá de los límites de su propiedad.
41. Si las unidades de emisión están afectadas por el Título 40 del Código de Regulaciones Federales (40 CFR, en inglés) Parte 60, Subparte IIII¹ (*Standards of Performance of Stationary Compression Ignition Internal Combustion Engines*) deberá cumplir con todos los requisitos aplicables de dicha Subparte. Además, deberá cumplir con los siguientes requisitos descritos a continuación:
42. Tendrá que mantener un registro en el lugar donde ubica el equipo con los datos, especificaciones y la certificación del fabricante indicando que cumple con los estándares de emisión. Este registro se deberá mantener durante la vida del motor de combustión interna.
43. Deberá operar el equipo de acuerdo con las especificaciones del fabricante.

¹ Motores diesel ordenados o modificados posterior al 11 de julio de 2005 pero manufacturados después del 1 de abril de 2006. En caso de motores bombas para el control de incendios ordenados después del 11 de julio de 2005, pero manufacturados después del 1 de julio de 2006.

44. Únicamente podrá modificar los parámetros operacionales autorizados por el fabricante. En caso de modificar parámetros no autorizados deberá realizar una prueba de funcionamiento al motor para demostrar cumplimiento con los estándares de emisión de la Subparte IIII, según lo dispone la sección 60.4212 ó 60.421 del 40 CFR.
45. Si el fabricante no certificó el cumplimiento con los estándares de emisión o el equipo es modificado o reconstruido, deberá realizar una prueba de funcionamiento para demostrar que el equipo cumple con los estándares, según lo dispone la sección 60.4212 ó 60.4213 del 40 CFR.
46. Si la unidad está equipada con un filtro de material particulado para diesel con el cual cumple con los estándares de la sección 60.4204 del 40 CFR, el filtro deberá estar instalado con un medidor de contrapresión (*back pressure monitor*) que notifique cuando se alcanza el límite superior de contrapresión.
47. En caso de requerir una prueba de funcionamiento, tiene que mantener los resultados de la prueba por la vida del equipo disponibles para evaluación.
48. Los motores con un desplazamiento mayor de 30 litros por cilindro deberán realizar anualmente una prueba de funcionamiento para demostrar cumplimiento con los estándares. Deberá establecer los límites operacionales mediante los cuales demostrará cumplimiento continuo con los estándares. Además, deberá solicitar a la EPA la aprobación de dichos límites.
49. Deberá mantener evidencia de cumplimiento con los límites de emisión por la vida del equipo.
50. El contenido máximo de azufre en el combustible no excederá de 15 ppm (0.0015% por peso).
51. Si la unidad de emisión está afectada por el Título 40 del Código de Regulaciones Federales (40 CRF) Parte 63, Subparte ZZZZ (*National Emission Standards for Hazardous Air Pollutants for Reciprocating Internal Combustion Engines*[3], RICE)

[3] Un motor recíproco de combustión interna (*Reciprocating Internal Combustion Engine* o RICE, en inglés) estacionario significa cualquier motor recíproco de combustión interna que utilice movimiento recíproco para convertir energía de calor en trabajo mecánico y que no es móvil.

deberá cumplir con todos los requisitos aplicables de esta Subparte, incluyendo pero sin limitarse a, estándares de funcionamiento, muestreo (*testing*), notificación, monitoreo (*monitoring*), registros e informes. Además, deberá cumplir con los requisitos descritos a continuación:

52. Mantendrá los documentos que establezcan detalladamente la aplicabilidad o no aplicabilidad de los requisitos de la Subparte ZZZZ del 40 CRF Parte 63 para el generador de electricidad (motor) incluido en este permiso.
53. La documentación deberá mantenerse por un periodo de 5 años y debe estar disponible para la revisión e inspección por parte de la JCA o la APA.
54. Deberá cumplir con las disposiciones generales aplicables de la Subparte A del 40 CRF (Tabla 8 del 40 CRF Parte 63, Subparte ZZZZ).
55. De modificar o reconstruir el motor del generador de electricidad autorizado en este permiso, deberá evaluar la aplicabilidad de la Subparte IIII del 40 CRF, Parte 60 y de la Subparte ZZZZ del 40 CRF, Parte 63. De determinarse que está sujeto a, y existe alguna variación en la regulación y/o los requisitos aplicables de las regulaciones antes mencionadas, deberá cumplir y mantener evidencia de que cumple con los nuevos requisitos aplicables y presentar una solicitud de modificación ante esta Junta.

gnd
RJC
Sole

C. Condiciones para las Esterilizadoras de Oxido de Etileno (EtO)

56. De acuerdo a la *sección 63.360(a) del 40 CRF*, Medtronic PR Operations Co. cumplirá con todas las disposiciones generales de la *Subparte A del 40 CRF parte 63*, según la aplicabilidad de esta subparte a esta fuente (refiérase a la Tabla 1 en el *40 CRF parte 63, Subparte O*).
57. Medtronic PR Operations Co. deberá cumplir con las Normas de Emisión para Oxido de Etileno para las Operaciones de Esterilización Comercial, según la *sección 63.360(g) del 40 CRF*.
58. De acuerdo con la *sección 63.362(a) del 40 CRF*, Medtronic PR Operations Co. deberá controlar las emisiones desde cada fuente de esterilización:

- a) Respiradero de la Cámara de Esterilización

- Deberá reducir las emisiones de EtO a la atmósfera a no menos de un 99.9% desde cada respiradero de cada una de las cámaras de esterilización.

b) Respiradero del Cuarto de Aeración

- No se requiere sistema de control;

c) Respiradero de Descarga de la Cámara

- No se requiere sistema de control;

59. Las emisiones de las veintiocho (28) cámaras de esterilización deberán dirigirse hacia el oxidador catalítico en todo momento.

60. Medtronic PR Operations Co. operará el oxidador catalítico de cada cámara de esterilización a la temperatura de oxidación mínima recomendada por el fabricante del oxidador, según la *sección 63.363(b)(3) del 40 CRF*.

61. De acuerdo a la *sección 63.363(b)(4) del 40 CRF*, cada 5 años luego de la prueba de cumplimiento inicial, Medtronic PR Operations Co. deberá cumplir con la práctica de reemplazar la cama catalítica con nuevo material catalítico.

62. De acuerdo con la *sección 63.363(f) del 40 CRF*, Medtronic PR Operations Co. deberá demostrar cumplimiento continuo con cada límite operacional y las prácticas de trabajo requeridos, excepto durante periodos de comienzo de las operaciones de esterilización, cese y mal funcionamiento de acuerdo con los métodos que se especifican en la *sección 63.364*.

63. De acuerdo con las *secciones 63.364(a)(1) y (2) del 40 CRF*, Medtronic PR Operations Co. deberá cumplir con los requisitos de monitoreo de la *sección 63.8 de la Subparte A del 40 CRF*, según los requisitos de aplicabilidad en la *Tabla 1 de la sección 63.360*. Todos los equipos de monitoreo deben ser instalados de manera tal que se puedan obtener medidas representativas de las emisiones o parámetros de los procesos de la fuente.

64. Medtronic PR Operations Co. deberá instalar un sistema de monitoreo continuo (CMS, en inglés) que registre las temperaturas de oxidación a la salida de la cama catalítica.

John

BXC

4/2/14

65. De acuerdo con las *sección 63.364(c)(4) del 40 CRF*, Medtronic PR Operations Co. deberá verificar (“*monitor*”) y anotar (“*record*”) la temperatura de oxidación a la salida de la cama catalítica continuamente. Deberán instalar, calibrar, operar y mantener un medidor de temperatura con una precisión de $\pm 5.6^{\circ}\text{C}$ ($\pm 10^{\circ}\text{F}$) para medir la temperatura de oxidación, según las recomendaciones o especificaciones del fabricante para la instalación, la operación y calibración del sistema. Verificará la precisión o exactitud del monitor de temperatura dos veces cada año consecutivo con un monitor de temperatura de referencia. Durante la verificación de exactitud, la sonda del dispositivo de referencia deberá estar en la misma ubicación que el monitor de temperatura a ser probado.
66. La APA o la Junta pueden requerir que Medtronic PR Operations Co. conduzca pruebas de funcionamiento a la fuente afectada en cualquier otro momento cuando la acción es autorizada por la *sección 114 de la Ley Federal de Aire Limpio*. De ser requeridas las pruebas, la referida instalación utilizará los métodos o procedimientos señalados en la *sección 63.7 del 40 CRF parte 63, subparte A*, según la aplicabilidad de la *Tabla I de la Subparte O*, los procedimientos señalados en la *sección 63.363 del 40 CRF* y los métodos de prueba de la *sección 63.365 del 40 CRF*. Cumplirá con los requisitos de la *Regla 106 del RCCA*.
67. De acuerdo con la *sección 63.366(a) del 40 CRF*, Medtronic PR Operations Co. deberá cumplir con todos los requisitos de informes de las *secciones 63.10(a), (d), (e) y (f) de la subparte A*, según la aplicabilidad de la *Tabla 1 de la sección 63.360 del 40 CRF*. Estos informes deberán hacerse a la Junta y ser enviados por correo, fax u otro medio. Si se envían por correo o por otro medio, éstos deben estar sellados o ser entregados en o antes de la fecha especificada.
68. Medtronic PR Operations Co. deberá someter a la Junta un informe semianual de las emisiones en exceso y de las excelencias de los parámetros operacionales del CMS y un informe resumen (“*Excess Emissions and Monitoring System Performance Report and Summary Report*”) o ambos, de acuerdo con la *sección 63.366(a)(3)*. Estos deben ser entregados o sellados por el correo dentro de 30 días al finalizar cada uno de los periodos. Los informes escritos de las emisiones en exceso o periodos en que los parámetros del sistema de control o proceso son excedidos, deberán incluir toda la información requerida en la *sección 63.10(c)(1), (c)(5), (c)(8) y (c)(10) al (c)(13) del 40 CRF*, y la información de cualquier prueba de calibración en que el equipo de monitoreo no esté en cumplimiento con el método PS-9 o el utilizado para la calibración de temperatura. El informe escrito deberá incluir el nombre, título y la firma del oficial responsable, quien certifica la exactitud del informe. Cuando no

Jm

RJC

SEP

han ocurrido emisiones en exceso o excelencias en los parámetros operacionales o el equipo de monitoreo no ha estado fuera de servicio, en reparación o ajuste, tal información deberá estar expresada en el informe.

69. Medtronic PR Operations Co. deberá de acuerdo a la sección 63.366(c) cumplir con todos los requisitos de notificación de la *sección 63.9 de la subparte A*, de acuerdo con la aplicabilidad en la *Tabla 1 de la sección 63.360 del 40 CRF*.
70. Medtronic PR Operations Co. deberá cumplir con todos los requisitos de mantenimiento de registros de las *secciones 63.10(b) y (c) de la subparte A*, de acuerdo con la aplicabilidad en la *Tabla 1 de la sección 63.360 del 40 CRF*.
71. Medtronic PR Operations Co. deberá archivar y tener disponibles para la revisión e inspección, por parte de la JCA o la APA, lo registros que contienen toda la información (esto incluye todos los informes, las notificaciones, los resultados de la prueba de funcionamiento y otros datos utilizados para determinar las emisiones de las operaciones de esterilización) requerida por este permiso y la *subparte O del 40 CRF parte 63*, según apliquen. Los archivos deberán retenerse por lo menos 5 años. Deberán retener como mínimo en la instalación los datos de los últimos 2 años, los 3 años restantes se podrán mantener fuera de la instalación.
72. Deberán mantener los registros de las pruebas de cumplimiento, análisis de datos y si el catalítico es reemplazado, prueba del reemplazo, según la *sección 63.367(d) del 40 CRF*.

And
RJC
SOL

Sección IV – Aprobación del Permiso

La Junta de Calidad Ambiental autoriza a Medtronic PR Operations Co. a operar la fuente de emisión de contaminantes atmosféricos incluida en este permiso. Esta autorización vencerá el 21 de marzo de 2015. Podrá ser revocada (cancelada) antes de la fecha de vencimiento si no se cumple con las condiciones del permiso o las disposiciones del reglamento. La información y condiciones incluidas en su solicitud forman parte de esta autorización.

Se advierte a toda persona a la que se le deniegue un permiso, o se le apruebe pero esté inconforme con las condiciones o términos bajo los cuales se concede el mismo, podrá, dentro del término de veinte (20) días contados a partir del archivo de la notificación, someter comentarios ante la Junta de Gobierno de la JCA para solicitar la revisión de dicho permiso.

De no someterse comentarios, este permiso advendrá final una vez transcurran los 20 días para solicitar la revisión del permiso. De someterse comentarios, este permiso no advendrá final hasta tanto la agencia actúe sobre los mismos. Una vez la agencia actúe sobre los comentarios y emita su determinación en cuanto a los mismos este permiso advendrá final.

Se advierte que una vez el permiso advenga final, toda persona a la que la agencia deniegue el permiso, o que se apruebe pero está inconforme con las condiciones o términos bajo los cuales se conceda, tendrá derecho a impugnar la determinación de la JCA por medio de un procedimiento adjudicativo de conformidad con lo provisto en la Sección 5.4 de la Ley Núm. 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada, mejor conocida como *Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme*, 3 L.P.R.A. § 2184.

Se advierte además, que una vez la JCA emita una resolución final en el procedimiento adjudicativo toda parte o persona que resulte afectada por dicha determinación tendrá derecho a solicitar la reconsideración de la misma o su revisión judicial dentro de los términos dispuestos por la Sección 3.15 de la Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme, *supra*, lo cual constará advertido en la referida resolución final.”

La Junta se reserva el derecho de intervenir con la fuente en otros aspectos no cubiertos en la autorización.

Otorgado en San Juan, Puerto Rico el 30 de junio de 2014.

Cordialmente,



Ramón J. Cruz Díaz
Miembro Asociado



Lcda. Suzette Meléndez Colón
Vicepresidente



Lcda. Laura M. Vélez-Vélez
Presidenta

ARR/mdj